

含治療疾病聲稱產品缺監管 市民易墮「治療」陷阱

香港醫院藥劑師學會




藥物註冊 X 廣告聲稱漏洞 X 市民誤解 商人有機可乘

香港醫院藥劑師學會會長

崔俊明藥劑師



藥房出售產品不一定是註冊藥物



可治療XYZ

產品 + 藥房

≠ 已註冊

藥房買到具「治療」聲稱產品 不一定是註冊藥物

就算某種產品聲稱具「治療」作用，
可能因**產品成份不屬條例監管範圍**，而**不需要向當局註冊為藥物**

《不良廣告(醫藥)條例》監管寬鬆：
以藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染，准予作廣告宣傳的內容

但產品上的文字加上大規模的宣傳，
讓市民誤以為產品是「註冊藥物」

1. 根據《藥劑業及毒藥條例》(第138章) 將產品歸類為「藥劑製品」的指引, 藥物註冊及進出口管制部, 衛生署藥物辦公室
http://www.drugoffice.gov.hk/eps/chi/html/Guide_on_PRClassc.pdf
2. 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)部, 衛生署藥物辦公室
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidelines_on_the_UMAO_Chi.pdf



衛生署藥物註冊

■ 藥物註冊

- 根據《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章) 將產品歸類為「藥劑製品」的指引
- 決定產品是否歸屬「藥劑製品」有兩個因素：
 - (i) 就產品所作的用途聲稱；以及
 - (ii) **產品的成分組合**



**就算某種產品聲稱具「治療」作用，
因產品成份不屬條例監管範圍，
而不需要向當局註冊為藥物**

《不良廣告(醫藥)條例》

- 《不良廣告(醫藥)條例¹》監管治療性或預防性物質(包括註冊藥物及其他無需註冊產品²)的廣告
- 不少疾病範疇獲豁免
- 以灰甲產品為例，包括「以藥物施於身體外部，以治療或預防輕微的皮膚感染」屬「准予作廣告宣傳的目的」
- 因此豁免，商人將非註冊藥物包裝成疑似西藥出售及宣傳，誤導市民

1. 《不良廣告(醫藥)條例》(第 231 章)部, 衛生署藥物辦公室

https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidelines_on_the_UMAO_Chi.pdf

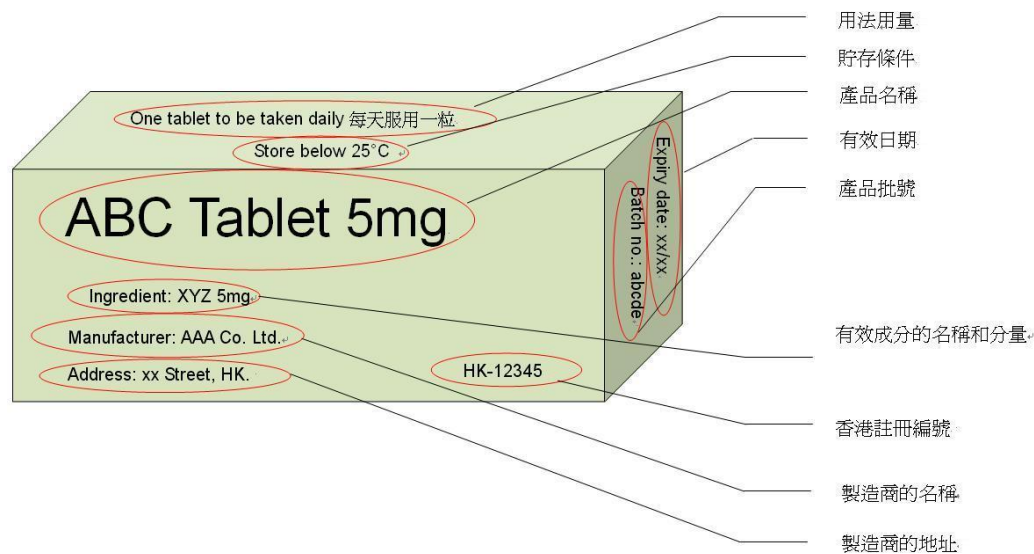
2. 包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性的物質、不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品物質

《商品說明條例》第7條

- 將虛假商品說明應用於任何貨品，即屬犯罪
- 海關應主動調查有關產品有否違例
- 若有需要，應與衛生署或藥劑師學會等專業機構合作，針對具「治療」聲稱的產品，調查有關的商品說明是否失實誤導

銷售地點 = 衛生署註冊藥物？

- 目前對具「治療」聲稱的產品監管有漏洞，可合法出售未經註冊而聲稱具「療效」的產品
- 所以大型連鎖商店/藥房也會出售
- 最有效辨別註冊藥物的方法，是留意盒上有沒有衛生署註冊編號(HK-XXXXX)



國際臨床研究

- 市面上不少「治療」產品標榜「XX%患者使用過有效」、「XX%患者有明顯改善」
- 市民要留意：
 - 參與人數是否具規模
 - 是否動物，或人類的研究
 - 研究的方法是否偏頗
 - 研究是否在國際醫學刊物刊登
- 在國際醫學刊物刊登的臨床研究才具有參考價值



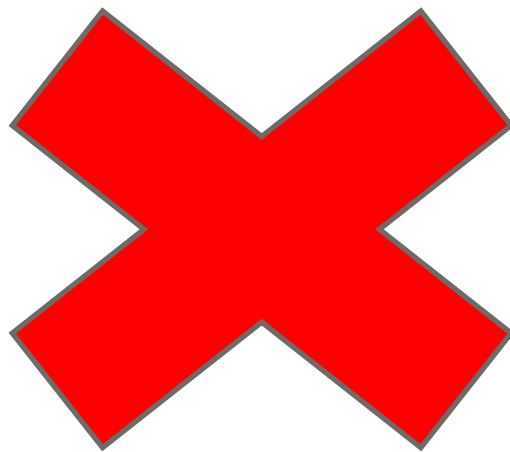
個案分析



個案分析：灰甲產品

產品聲稱：

- 全面殺滅真菌
- 預防擴散
- 強效去除灰甲感染

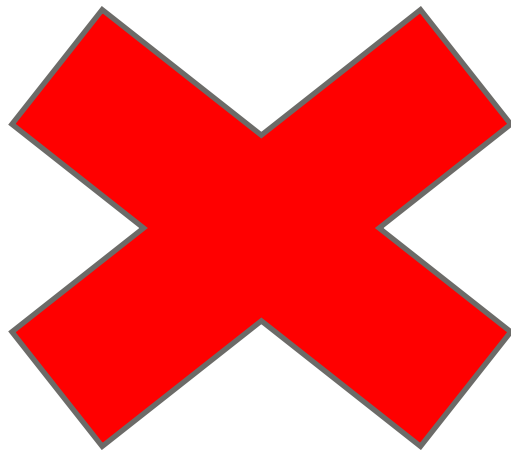


不是註冊藥物

個案分析：灰甲產品

產品聲稱：

- 殺滅真菌
- 徹底治療灰甲
- 強效去除灰甲感染及預防擴散
- 80%患者可有效治療

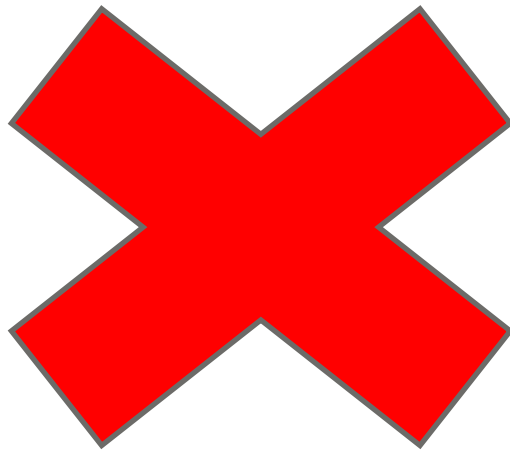


不是註冊藥物

個案分析：灰甲產品

產品聲稱：

- 幫助去除99.9%真菌
- 指甲瞬間回復健康明亮
- 預防細菌感染擴散及灰甲復發機會



不是註冊藥物

個案分析：灰甲產品 食用醋包裝「藥物」成風 誇大療效欠規管

- 年初進行的調查發現，市面粗略估計最少有**32種**非註冊藥物而具「治療」聲稱的灰甲產品在藥房有售
- 大部分是近2年的新產品
- 價錢由HK\$98-\$498不等
- 當中**50%產品**的成分為醋酸(Acetic Acid/ Ethanoic acid)
- 醋酸只是普通食用醋，生產商列出英文化學名稱(acetic acid/ Ethanoic acid) ，讓市民以為是西藥成份
- 產品包裝模仿藥物
- 加上誤導性的宣傳用語、大量廣告誤導市民

醋酸產品真的可以治療灰甲？



這些產品的監管呢？



灰甲易復發 對症下藥減復發機會

皮膚科專科醫生

侯鈞翔醫生

灰甲真菌

- 真菌感染指甲或趾甲，導致甲癬 (onychomycosis)，俗稱灰甲
- 通常影響腳趾甲，也可影響手指甲
- 本港研究顯示，到皮膚科診所求診的患者中，16.6%¹ 趾甲有灰甲
- 三類致病灰甲真菌：

皮癬菌

酵母菌

黴菌

紅色毛癬菌 *Trichophyton rubrum* 為香港最常見引致灰甲的真菌

1. Cheng S *et al.* A prospective epidemiological study on tinea pedis and onychomycosis in Hong Kong. *Chin Med J (Engl)* 2002 Jun; 115(6): 860-5

病徵

- 最常見從手指/腳趾甲末端開始出現病徵，再向甲板擴展
- 指/趾甲可能變為黃色、褐色，或出現細小的白色碎屑
- 甲板可能變厚、變型或變脆，甚至與甲床分離
- 也可能發出異味
- 變厚的指/趾甲可能令患者穿鞋時感到不適，影響走路或日常生活
- 可能對患者造成不適、不便或困窘

灰甲治療產品常見誤解



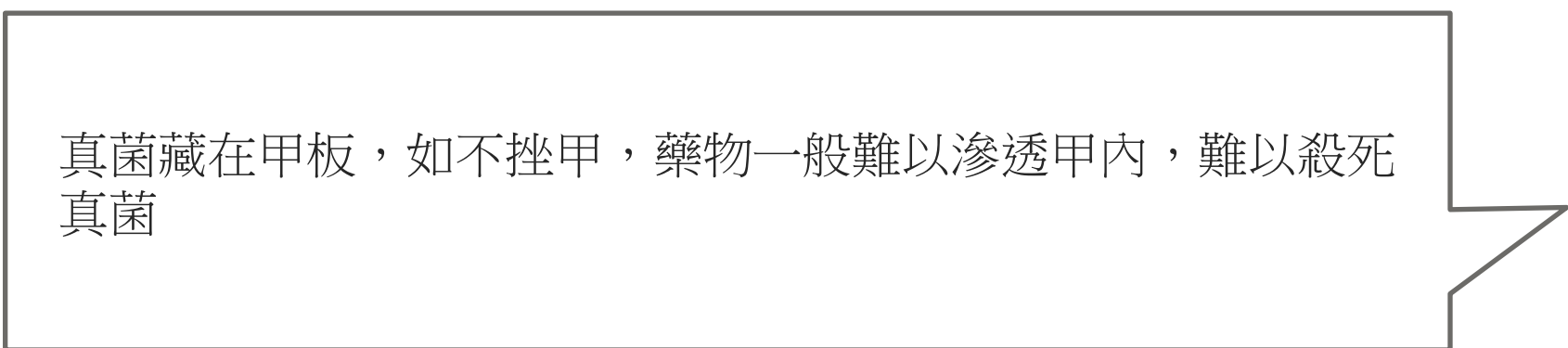
治療灰甲產品每一種都有效？

- 不是市面上每一種聲稱能「治療」灰甲產品，均是註冊藥物，而且未必有經過臨床驗證確定其成效及副作用
- 部份產品包裝上，連成份、濃度均沒有列明，專業人士也無從知道產品到底有甚麼效用，或可能導致的副作用等

灰甲治療產品常見誤解



不用挫甲的治療產品好方便？



真菌藏在甲板，如不挫甲，藥物一般難以滲透甲內，難以殺死真菌

灰甲治療產品常見誤解

用醋酸可以治療灰甲？

- 改變甲床酸度，理論上可以令真菌死亡，但實際效用存疑
- 目前經醫學臨床研究證明效用的藥物，主要透過破壞真菌細胞膜的合成及干擾真菌的主要代謝過程以殺死真菌

長期浸在強酸導致皮膚組織損壞

- pH3.0 等同醋的酸度
- 皮膚長期浸在低pH值(即強酸)，會導致皮膚組織損壞，包括：
 - 令皮膚變深色
 - 刺激皮膚
 - 侵蝕皮膚
 - 部份人會出現皮膚敏感

1. Occupational health guideline for acetic acid, US Department of Labour, <http://www.cdc.gov/niosh/docs/81-123/pdfs/0002-rev.pdf>
2. Acetic Acid, Virginia Department of Health, Division of Health Hazards Control, <http://www.vdh.virginia.gov/epidemiology/dee/publichealthtoxicology/documents/pdf/aceticacid.pdf>

延誤治療灰甲可出現併發症

- 可令患者非常疼痛，且對指/趾甲造成永久的傷害
- 可能感染其他原本健康的指甲/趾甲，甚至傳染家人
- 若同時患糖尿病，或正接受抑制免疫系統治療，**有機會引致其他嚴重併發症¹**
- 較大機會患上嚴重的細菌感染——**蜂窩性組織炎、甚至感染食肉菌引致壞死性筋膜炎¹**，或需截肢，嚴重者更可致命

蜂窩性組織炎

食肉菌感染

灰甲治療 - (1) 外用藥物

- 獲國際醫療機構及本港衛生署認可
- 具臨床研究證實療效
- 適用於輕度至中度的灰甲
- 適用於不適宜服用口服藥物的患者

灰甲治療 - (1) 外用藥物

抗癬甲油成份	阿莫羅芬 (Amorolfine)	環吡酮胺 (Ciclopirox)
藥理	<ul style="list-style-type: none"> 能直達細胞膜令真菌停止製造甾醇 (ergosterol)，透過破壞其細胞膜殺死真菌 	<ul style="list-style-type: none"> 影響酶以削弱細胞的運輸機制，減少蛋白質及核酸等的合成
功效	<ul style="list-style-type: none"> 可對抗多種引致灰甲的皮膚癬菌 (Dermatophytes)、酵母菌及黴菌 可限制抗藥性真菌孢子形成 連續6個月每週使用一次，指甲及趾甲的治癒率達64.3%及52.1%³ 	<ul style="list-style-type: none"> 可對抗多種皮膚癬菌 (Dermatophytes)、酵母菌及黴菌， 連續6個月每日使用一次，治癒率逾50%³
副作用	<ul style="list-style-type: none"> 甲周有短暫灼熱感 	<ul style="list-style-type: none"> 香港腳患處有短暫灼熱感 (transient flares) 甲週出現紅斑 (erythema)

1. Roberts DT *et al.* British Association of Dermatologists. Guidelines for treatment of onychomycosis. *Br J Dermatol* 2003;148(3):402-10.
2. Polak A, Preclinical data and mode of action of amorolfine. *Dermatology* 1992; 184 Suppl 1:3-7
3. Baran, *et al* eds. *Baran and Dawber's Diseases of the Nails and Their Management*. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd; 2001
4. Robert B *et al.* Review of antifungal therapy and the severity index for assessing onychomycosis: Part I. *Journal of Dermatological Treatment*. 2008; 19: 72-81

灰甲治療 - (2) 口服藥物

- 為醫生處方藥物，主要成份：
 - 伊曲康唑(Itraconazole)
 - 氟康唑(Fluconazole)
 - 特比萘芬(Terbinafine)
- 透過抑制麥角甾醇(ergosterol)的合成，達至治療灰甲的效果，藥效能持續數月
- 可配合外用藥物使用
- 療效較外用藥物高(治癒率可高達80%)，但同時有較多及嚴重的副作用
- 部份經由肝臟代謝，有肝臟問題的患者或需於治療期間監察肝酶值
- 副作用：腸胃不適、肝功能受影響、肝酵素異常、皮疹、皮膚痕癢、濕疹、頭痛等
- 與其他口服藥物有相互影響

灰甲易復發 對症下藥減復發機會

- 灰甲的復發率高達**10-53%**¹
- 復發的原因分為¹：
 - 灰甲真菌未被真正殺死
 - 患者再度受真菌感染
- 研究發現，灰甲患者治癒後，持續使用阿莫羅芬作持效治療（Maintenance Therapy），復發率下跌**2.6倍**²

研究組別	復發率
患者持續用阿莫羅芬每周一次+每三個月挫、修剪病甲	15.9% ²
每三個月挫、修剪病甲	41.9% ²

1. Bianca Maria Piraccini et al, Long-term follow-up of toenail onychomycosis caused by dermatophytes after successful treatment with systemic antifungal agents, J AM ACAD DERMATOL. March 2010

2. Sigurgeirsson B, Olafsson JH, Steinsson JT, Kerrouche N, Sidou F. Efficacy of amorolfine nail lacquer for the prophylaxis of onychomycosis over 3 years. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Aug;24(8):910-5

市民慎選產品 政府盡快堵塞漏洞

香港醫院藥劑師學會會長

崔俊明藥劑師



建議

市民

- 不要以為在大型商店選購有「治療」聲稱的產品，就一定是註冊藥物
- 選購所有具「治療」聲稱的產品時，應該留意產品是否為衛生署註冊藥物(盒上有 **HK-XXXXX** 編號)
- 選購及使用任何具「治療」聲稱的產品前，應先徵詢醫生、藥劑師意見

政府

- 加強教育市民分辨註冊藥物和具「治療」聲稱的產品
- 衛生署與海關加強合作，密切監管產品有否誇大療效，違反《商品說明條例》



謝謝!